Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 295 del 20 dicembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | **Roma - Martedì, 20 dicembre 2011** | **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 267

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macivir»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1276/2011 del 10 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MACIVIR"**, nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
AIC n° 039432012 (in base 10) 15MCUD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FIDIA FARMACEUTICI DIV. SOLMAG SPA stabilimento sito in Via Milano 186, 20024 Garbagnate Milanese – Milano
Produttore del prodotto finito:
HELP S.A. stabilimento sito in Pedini, Ioannina – Grecia (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: famciclovir 250 mg
Eccipienti: idrossipropilcellulosa 2,5 mg; sodio amido glicollato 20,1 mg; magnesio stearato 4,15 mg; cellulosa microcristallina 101 46,75 mg; cellulosa microcristallina 102 16,5 mg; ipromellosa 5,3 mg; titanio diossido E171 2,65 mg; polietilenglicole 400 0,55 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
AIC n° 039432024 (in base 10) 15MCUS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FIDIA FARMACEUTICI DIV. SOLMAG SPA stabilimento sito in Via Milano 186, 20024 Garbagnate Milanese – Milano
Produttore del prodotto finito:
HELP S.A. stabilimento sito in Pedini, Ioannina – Grecia (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: famciclovir 500 mg

Eccipienti: idrossipropilcellulosa 5 mg; sodio amido glicollato 40,2 mg; magnesio stearato 8,3 mg; cellulosa microcristallina 101 93,5 mg; cellulosa microcristallina 102 33,0 mg; ipromellosa 10,6 mg; titanio diossido E171 5,3 mg; polietilenglicole 400 1,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Infezioni da virus varicella-zoster (VZV) – herpes zoster

VILACIR è indicato per:

- il trattamento dell'herpes zoster e dello zoster oftalmico negli adulti immunocompetenti
- il trattamento dell'herpes zoster negli adulti immunocompromessi

Infezioni da virus herpes simplex (HSV) – herpes genitale

VILACIR è indicato per:

- il trattamento del primo episodio e degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompetenti
- il trattamento degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompromessi
- la soppressione dell'herpes genitale ricorrente negli adulti immunocompetenti e immunocompromessi

Non sono stati condotti studi clinici in pazienti immunocompromessi affetti da HSV per cause differenti dalle infezioni da HIV

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 039432012 - " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
27,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
50,63 euro
Confezione: AIC n° 039432024 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
60,57 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
113,59 euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039432012 - " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 84
Confezione: AIC n° 039432024 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 84

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039432012 - " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039432024 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15954

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Coirgen»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1277/2011 del 10 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"COIRGEN"**, nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film" 21 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film" 21 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film" 21 compresse
AIC n° 039428014 (in base 10) 15M7XG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FIDIA FARMACEUTICI DIV. SOLMAG SPA stabilimento sito in Via Milano 186, 20024 Garbagnate Milanese – Milano
Produttore del prodotto finito:
HELP S.A. stabilimento sito in Pedini, Ioannina – Grecia (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: famciclovir 250 mg
Eccipienti: idrossipropilcellulosa 2,5 mg; sodio amido glicollato 20,1 mg; magnesio stearato 4,15 mg; cellulosa microcristallina 101 46,75 mg; cellulosa microcristallina 102 16,5 mg; ipromellosa 5,3 mg; titanio diossido E171 2,65 mg; polietilenglicole 400 0,55 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film" 21 compresse
AIC n° 039428026 (in base 10) 15M7XU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FIDIA FARMACEUTICI DIV. SOLMAG SPA stabilimento sito in Via Milano 186, 20024 Garbagnate Milanese – Milano
Produttore del prodotto finito:
HELP S.A. stabilimento sito in Pedini, Ioannina – Grecia (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: famciclovir 500 mg

Eccipienti: idrossipropilcellulosa 5 mg; sodio amido glicollato 40,2 mg; magnesio stearato 8,3 mg; cellulosa microcristallina 101 93,5 mg; cellulosa microcristallina 102 33,0 mg; ipromellosa 10,6 mg; titanio diossido E171 5,3 mg; polietilenglicole 400 1,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni da virus varicella-zoster (VZV) – herpes zoster
COIRGEN è indicato per:
- il trattamento dell'herpes zoster e dello zoster oftalmico negli adulti immunocompetenti
- il trattamento dell'herpes zoster negli adulti immunocompromessi

Infezioni da virus herpes simplex (HSV) – herpes genitale
COIRGEN è indicato per:
- il trattamento del primo episodio e degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompetenti
- il trattamento degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompromessi
- la soppressione dell'herpes genitale ricorrente negli adulti immunocompetenti e immunocompromessi

Non sono stati condotti studi clinici in pazienti immunocompromessi affetti da HSV per cause differenti dalle infezioni da HIV

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039428014 - " 250 mg compresse rivestite con film" 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
27,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
50,63 euro
Confezione: AIC n° 039428026 - " 500 mg compresse rivestite con film" 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
60,57 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
113,59 euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039428014 - " 250 mg compresse rivestite con film" 21 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 84
Confezione: AIC n° 039428026 - " 500 mg compresse rivestite con film" 21 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 84

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039428014 - " 250 mg compresse rivestite con film" 21 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039428026 - " 500 mg compresse rivestite con film" 21 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15955

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vilacir»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1278/2011 del 10 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VILACIR"**, nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
AIC n° 039431010 (in base 10) 15MBV2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FIDIA FARMACEUTICI DIV. SOLMAG SPA stabilimento sito in Via Milano 186, 20024 Garbagnate Milanese – Milano
Produttore del prodotto finito:
HELP S.A. stabilimento sito in Pedini, Ioannina – Grecia (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: famciclovir 250 mg
Eccipienti: idrossipropilcellulosa 2,5 mg; sodio amido glicollato 20,1 mg; magnesio stearato 4,15 mg; cellulosa microcristallina 101 46,75 mg; cellulosa microcristallina 102 16,5 mg; ipromellosa 5,3 mg; titanio diossido E171 2,65 mg; polietilenglicole 400 0,55 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
AIC n° 039431022 (in base 10) 15MBVG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FIDIA FARMACEUTICI DIV. SOLMAG SPA stabilimento sito in Via Milano 186, 20024 Garbagnate Milanese – Milano
Produttore del prodotto finito:
HELP S.A. stabilimento sito in Pedini, Ioannina – Grecia (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: famciclovir 500 mg

Eccipienti: idrossipropilcellulosa 5 mg; sodio amido glicollato 40,2 mg; magnesio stearato 8,3 mg; cellulosa microcristallina 101 93,5 mg; cellulosa microcristallina 102 33,0 mg; ipromellosa 10,6 mg; titanio diossido E171 5,3 mg; polietilenglicole 400 1,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni da virus varicella-zoster (VZV) – herpes zoster
VILACIR è indicato per:
- il trattamento dell'herpes zoster e dello zoster oftalmico negli adulti immunocompetenti
- il trattamento dell'herpes zoster negli adulti immunocompromessi

Infezioni da virus herpes simplex (HSV) – herpes genitale
VILACIR è indicato per:
- il trattamento del primo episodio e degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompetenti
- il trattamento degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompromessi
- la soppressione dell'herpes genitale ricorrente negli adulti immunocompetenti e immunocompromessi

Non sono stati condotti studi clinici in pazienti immunocompromessi affetti da HSV per cause differenti dalle infezioni da HIV

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039431010 - " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
27,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
50,63 euro
Confezione: AIC n° 039431022 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
60,57 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
113,59 euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039431010 - " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 84
Confezione: AIC n° 039431022 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 84

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039431010 - " 250 mg compresse rivestite con film " 21 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039431022 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio FKI»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1313/2011 del 14 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GLUCOSIO FKI"**, anche nelle forme e confezioni: " 5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml; "5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml; "5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml; "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml; "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml; "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: " 5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml
AIC n° 038127041 (in base 10) 14CKG1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CARGILL IBERICA SLU stabilimento sito in c/Marie Curie 6, E-08760 Martorell – Barcellona - Spagna; ROQUETTE FRERES stabilimento sito in La Haute Loge, F-62080 Lestrem – Francia
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ITALIA SRL stabilimento sito in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona (tutte); FRESENIUS KABI POLSKA SP.ZO.O stabilimento sito in Ul.Sienkiewicza 25, Kutno - Polonia (tutte);
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 55 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; acido cloridrico in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH; sodio idrossido in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH

Confezione: "5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml
AIC n° 038127054 (in base 10) 14CKGG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CARGILL IBERICA SLU stabilimento sito in c/Marie Curie 6, E-08760 Martorell – Barcellona - Spagna; ROQUETTE FRERES stabilimento sito in La Haute Loge, F-62080 Lestrem – Francia
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ITALIA SRL stabilimento sito in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona (tutte); FRESENIUS KABI POLSKA SP.ZO.O stabilimento sito in Ul.Sienkiewicza 25, Kutno - Polonia (tutte);

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 55 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; acido cloridrico in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH; sodio idrossido in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH

Confezione: "5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
AIC n° 038127066 (in base 10) 14CKGU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CARGILL IBERICA SLU stabilimento sito in c/Marie Curie 6, E-08760 Martorell – Barcellona - Spagna; ROQUETTE FRERES stabilimento sito in La Haute Loge, F-62080 Lestrem – Francia
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH stabilimento sito in Friedberg Freseniusstrasse 1 – Germania (tutte); FRESENIUS KABI ITALIA SRL stabilimento sito in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona (tutte); FRESENIUS KABI POLSKA SP.ZO.O stabilimento sito in Ul.Sienkiewicza 25, Kutno - Polonia (tutte);
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 55 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; acido cloridrico in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH; sodio idrossido in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH

Confezione: "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
AIC n° 038127078 (in base 10) 14CKH6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CARGILL IBERICA SLU stabilimento sito in c/Marie Curie 6, E-08760 Martorell – Barcellona - Spagna; ROQUETTE FRERES stabilimento sito in La Haute Loge, F-62080 Lestrem – Francia
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH stabilimento sito in Friedberg Freseniusstrasse 1 – Germania (tutte); FRESENIUS KABI ITALIA SRL stabilimento sito in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona (tutte); FRESENIUS KABI POLSKA SP.ZO.O stabilimento sito in Ul.Sienkiewicza 25, Kutno - Polonia (tutte);
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 110 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; acido cloridrico in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH; sodio idrossido in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH

Confezione: "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml
AIC n° 038127080 (in base 10) 14CKH8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CARGILL IBERICA SLU stabilimento sito in c/Marie Curie 6, E-08760 Martorell – Barcellona - Spagna; ROQUETTE FRERES stabilimento sito in La Haute Loge, F-62080 Lestrem – Francia
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ITALIA SRL stabilimento sito in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona (tutte); FRESENIUS KABI POLSKA SP.ZO.O stabilimento sito in Ul.Sienkiewicza 25, Kutno - Polonia (tutte);
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 110 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; acido cloridrico in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH; sodio idrossido in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH

Confezione: "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml
AIC n° 038127092 (in base 10) 14CKHN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CARGILL IBERICA SLU stabilimento sito in c/Marie Curie 6, E-08760 Martorell – Barcellona - Spagna; ROQUETTE FRERES stabilimento sito in La Haute Loge, F-62080 Lestrem – Francia
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ITALIA SRL stabilimento sito in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, Verona (tutte); FRESENIUS KABI POLSKA SP.ZO.O stabilimento sito in Ul.Sienkiewicza 25, Kutno - Polonia (tutte);
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 110 g
Eccipienti: acqua ppi quanto basta a 1000 ml; acido cloridrico in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH; sodio idrossido in quantità compresa tra 3,5 pH e 6,5 pH

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038127041 - " 5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038127054 - "5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038127066 - "5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038127078 - "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038127080 - "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038127092 - "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038127041 - " 5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038127054 - "5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038127066 - "5% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038127078 - "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038127080 - "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038127092 - "10% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15957

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monofloxofta»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1314/2011 del 14 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MONOFLOXOFTA"**, nella forma e confezione: "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BIOOS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino, 17, 63833 - Montegiorgio - Fermo - Codice Fiscale 01618170441.

Confezione: "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 039901018 (in base 10) 161PUU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
RANBAXY LABORATORIES LIMITED stabilimento sito in P.O. Rail Majra, Nawanshahar District – Toansa – Punjab – India;
Produttore del prodotto finito:
PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in Werksstrasse, 3, 92551 Stulln (Germania) (intero ciclo di produzione)
Composizione: 100 ml di collirio contengono:
Principio Attivo: ofloxacina 300 mg
Eccipienti: sodio cloruro 900 mg; acido cloridrico 0,500-0,540 ml; sodio idrossido 0,150-0,200 ml; acqua per preparazioni iniettabili 986,63-987,52 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: MONOFLOXOFTA è indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne causate da germi sensibili all'Ofloxacina, come blefariti, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratocongiuntiviti, dacriocistiti, cheratiti, meibomiti, e per la profilassi post-operatoria. MONOFLOXOFTA è anche indicato per il trattamento delle ulcere corneali infettive di origine batterica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039901018 - "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039901018 - "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15958

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Alfrapharma»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1315/2011 del 14 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA"**, nelle forme e confezioni: "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu; "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu; "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu; "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu; "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu; "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu; "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu; "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFRAPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni, 59, 00185 - Roma - Codice Fiscale 07227261000.

Confezione: "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
AIC n° 039993011 (in base 10) 164HPM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 Y3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in Sao Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo dicloridrato monoidrato 0,25 mg
Eccipienti: amido di mais 39,9 mg; mannitolo (E421) 61,07 mg; silice colloidale anidra 1,155 mg; povidone K-30 1,155 mg; magnesio stearato 1,47 mg;

Confezione: "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
AIC n° 039993023 (in base 10) 164HPZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 Y3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in Sao Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo dicloridrato monoidrato 0,25 mg

Eccipienti: amido di mais 39,9 mg; mannitolo (E421) 61,07 mg; silice colloidale anidra 1,155 mg; povidone K-30 1,155 mg; magnesio stearato 1,47 mg;

Confezione: "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
AIC n° 039993035 (in base 10) 164HQC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 Y3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in Sao Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo dicloridrato monoidrato 0,125 mg
Eccipienti: mannitolo (E421) 49,515 mg; amido di mais 32,3 mg; silice colloidale anidra 0,935 mg; povidone K-30 0,935 mg; magnesio stearato 1,19 mg;

Confezione: "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
AIC n° 039993047 (in base 10) 164HQR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 Y3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in Sao Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo dicloridrato monoidrato 0,125 mg
Eccipienti: mannitolo (E421) 49,515 mg; amido di mais 32,3 mg; silice colloidale anidra 0,935 mg; povidone K-30 0,935 mg; magnesio stearato 1,19 mg;

Confezione: "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
AIC n° 039993050 (in base 10) 164HQU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 Y3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in Sao Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo dicloridrato monoidrato 1,5 mg
Eccipienti: amido di mais 119,7 mg; silice colloidale anidra 3,465 mg; povidone K-30 3,465 mg; mannitolo (E421) 182,46 mg; magnesio stearato 4,41 mg;

Confezione: "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
AIC n° 039993062 (in base 10) 164HR6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 Y3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in Sao Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo dicloridrato monoidrato 1,5 mg
Eccipienti: amido di mais 119,7 mg; silice colloidale anidra 3,465 mg; povidone K-30 3,465 mg; mannitolo (E421) 182,46 mg; magnesio stearato 4,41 mg;

Confezione: "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
AIC n° 039993074 (in base 10) 164HRL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 Y3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in Sao Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo dicloridrato monoidrato 1 mg
Eccipienti: mannitolo (E421) 121,64 mg; amido di mais 79,8 mg; silice colloidale anidra 2,31 mg; povidone K-30 2,31 mg; magnesio stearato 2,94 mg;

Confezione: "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
AIC n° 039993086 (in base 10) 164HRY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 Y3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;

Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in Sao Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo dicloridrato monoidrato 1 mg
Eccipienti: mannitolo (E421) 121,64 mg; amido di mais 79,8 mg; silice colloidale anidra 2,31 mg; povidone K-30 2,31 mg; magnesio stearato 2,94 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039993011 - "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,59 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,73 Euro
Confezione: AIC n° 039993023 - "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,59 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,73 Euro
Confezione: AIC n° 039993035 - "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,11 Euro
Confezione: AIC n° 039993047 - "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,11 Euro
Confezione: AIC n° 039993050 - "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n° 039993062 - "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
Classe di rimborsabilità: “C”
Confezione: AIC n° 039993074 - "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
Classe di rimborsabilità: “A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 14,17 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 26,58
Confezione: AIC n° 039993086 - "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
Classe di rimborsabilità: “A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 14,17 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 26,58

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039993011 - "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039993023 - "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039993035 - "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039993047 - "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039993050 - "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039993062 - "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039993074 - "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039993086 - "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15959

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Aurobindo»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1316/2011 del 14 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACICLOVIR AUROBINDO"**, anche nella forma e confezione: "5% crema" tubo da 3 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - Milano - Codice Fiscale 06058020964.

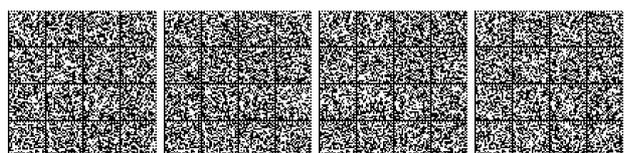
Confezione: "5% crema" tubo da 3 g
AIC n° 036035044 (in base 10) 12CQH4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FIDIA FARMACEUTICI SPA – DIVISIONE SOLMAG stabilimento sito in Via della Vittoria, 89, 26837 Cassino d'Alberi, Mulazzano – Lodi; ABC FARMACEUTICI SPA – DIVISIONE UNIBIOS stabilimento sito in Via S. Pellico, 3; Via Cimitero, 1, 28069 Trecate – Novara;
Produttore del prodotto finito:
MONTEFARMACO SPA stabilimento sito in Via G. Galilei, 7 – 20016 Pero – Milano (produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti);
Composizione: 100 g di crema contengono:
Principio Attivo: aciclovir 5 g
Eccipienti: tefose 1500 11 g; glicerina 8 g; paraffina 4 g; metilparaidrossibenzoato 0,1 g; acqua depurata 100 g; acido stearico 3,3 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni cutanee da Herpes Simplex quali: Herpes dei genitali primario o ricorrente ed Herpes delle labbra.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036035044 - "5% crema" tubo da 3 g
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036035044 - "5% crema" tubo da 3 g – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15960

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nicorette»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1319/2011 del 14 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NICORETTE"**, anche nelle forme e confezioni: "15 mg soluzione per inalazione" 4 contenitori monodose con 1 boccaglio; "15 mg soluzione per inalazione" 20 contenitori monodose con 2 boccagli alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MCNEIL AB con sede legale e domicilio in NORRBROPLATSEN 2, SE-251 - 09 HELSINGBORG-SVEZIA (SVEZIA).

Confezione: "15 mg soluzione per inalazione" 4 contenitori monodose con 1 boccaglio
AIC n° 025747775 (in base 10) 0SKS9Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per inalazione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIEGFRIED LTD – Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen - Svizzera
Produttore del prodotto finito:
MCNEIL AB stabilimento sito in Norrbroplatsen 2, SE-25109 Helsingborg – Svezia (produzione completa)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: nicotina 15 mg
Eccipienti: levomentolo 1,5 mg; filtro poroso 1 unità

Confezione: "15 mg soluzione per inalazione" 20 contenitori monodose con 2 boccagli
AIC n° 025747787 (in base 10) 0SKSBC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per inalazione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIEGFRIED LTD – Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen - Svizzera
Produttore del prodotto finito:
MCNEIL AB stabilimento sito in Norrbroplatsen 2, SE-25109 Helsingborg – Svezia (produzione completa)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: nicotina 15 mg
Eccipienti: levomentolo 1,5 mg; filtro poroso 1 unità

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento per la disassuefazione dal tabagismo. Allevia i sintomi di astinenza. Aiuta a ridurre la dipendenza dal fumo e, di conseguenza, il numero delle sigarette fumate.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025747775 - "15 mg soluzione per inalazione" 4 contenitori monodose con 1 boccaglio
Classe: “C-Bis”
Confezione: AIC n° 025747787 - "15 mg soluzione per inalazione" 20 contenitori monodose con 2 boccagli
Classe: “C-Bis”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025747775 - "15 mg soluzione per inalazione" 4 contenitori monodose con 1 boccaglio – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747787 - "15 mg soluzione per inalazione" 20 contenitori monodose con 2 boccagli – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15961

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iridina Due»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1320/2011 del 14 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"IRIDINA DUE"**, anche nelle forme e confezioni: "0,05% collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml; "0,05% collirio, soluzione" 15 contenitori monodose da 0,5 ml; "0,05% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MONTEFARMACO OTC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via IV Novembre, 92, 20021 - Bollate - Milano - Codice Fiscale 12305380151.

Confezione: "0,05% collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 026630032 (in base 10) 0TDPWJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: LOBA FEINCHEMIE GMBH stabilimento sito in Fehrgasse 7 - A-2401 Fischamend – Austria;
Produttore del prodotto finito: FARMIGEA SPA stabilimento sito in Via Giovan Battista Oliva, 8 – 56121 Pisa (tutte)
Composizione: 1 contenitore monodose da 0,5 ml contiene:
Principio Attivo: nafazolina cloridrato 0,25 mg
Eccipienti: sodio cloruro 4,25 mg; sodio ialuronato 1 mg; acqua distillata di hamamelis 25 mg; acqua distillata di camomilla 25 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,5 ml; sodio diidrogeno fosfato diidrato 0,2825 mg; sodio idrossido 1 N quanto basta a 6 pH

Confezione: "0,05% collirio, soluzione" 15 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 026630044 (in base 10) 0TDPWW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: LOBA FEINCHEMIE GMBH stabilimento sito in Fehrgasse 7 - A-2401 Fischamend – Austria;
Produttore del prodotto finito: FARMIGEA SPA stabilimento sito in Via Giovan Battista Oliva, 8 – 56121 Pisa (tutte)

Composizione: 1 contenitore monodose da 0,5 ml contiene:
Principio Attivo: nafazolina cloridrato 0,25 mg
Eccipienti: sodio cloruro 4,25 mg; sodio ialuronato 1 mg; acqua distillata di hamamelis 25 mg; acqua distillata di camomilla 25 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,5 ml; sodio diidrogeno fosfato diidrato 0,2825 mg; sodio idrossido 1 N quanto basta a 6 pH

Confezione: "0,05% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 026630057 (in base 10) 0TDPX9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: LOBA FEINCHEMIE GMBH stabilimento sito in Fehrgasse 7 - A-2401 Fischamend – Austria;
Produttore del prodotto finito: FARMIGEA SPA stabilimento sito in Via Giovan Battista Oliva, 8 – 56121 Pisa (tutte)
Composizione: 1 contenitore monodose da 0,5 ml contiene:
Principio Attivo: nafazolina cloridrato 0,25 mg
Eccipienti: sodio cloruro 4,25 mg; sodio ialuronato 1 mg; acqua distillata di hamamelis 25 mg; acqua distillata di camomilla 25 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,5 ml; sodio diidrogeno fosfato diidrato 0,2825 mg; sodio idrossido 1 N quanto basta a 6 pH

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Irritazione, bruciori, arrossamento dell'occhio, con eccessiva lacrimazione, e sensibilità alla luce.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026630032 - "0,05% collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe: "C-Bis"
Confezione: AIC n° 026630044 - "0,05% collirio, soluzione" 15 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe: "C-Bis"
Confezione: AIC n° 026630057 - "0,05% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe: "C-Bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026630032 - "0,05% collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 026630044 - "0,05% collirio, soluzione" 15 contenitori monodose da 0,5 ml – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 026630057 - "0,05% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15962

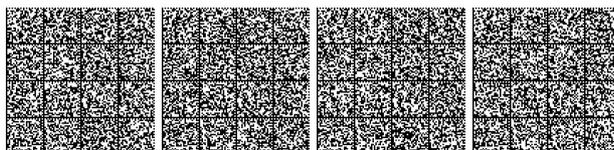
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anticoagulante ACD FKI»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1322/2011 del 17 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ANTICOAGULANTE ACD FKI"**, anche nelle forme e confezioni: " soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A" 25 sacche 250 ml; " soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A" 15 sacche 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: " soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A" 25 sacche 250 ml
AIC n° 030760072 (in base 10) 0XBR48 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione anticoagulante e conservante per il sangue umano
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio citrato biidrato: MERCK KGaA, D-64293 Darmstadt – Germania;
Acido citrico monoidrato: MERCK KGaA, D-64293 Darmstadt – Germania;
Glucosio monoidrato: ROQUETTE FRERES, F-62080 Lestrem - Francia;
Produttore del prodotto finito:
FRESENIUS KABI FRANCE stabilimento sito in Rue Du Rempart, 27400 Louviers Cedex - Francia (tutte);
Composizione: 1000 ml di soluzione anticoagulante contengono:
Principio Attivo: sodio citrato biidrato 22,0 g; acido citrico monoidrato 8,0 g; glucosio monoidrato 24,5 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A" 15 sacche 500 ml
AIC n° 030760084 (in base 10) 0XBR4N (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione anticoagulante e conservante per il sangue umano
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio citrato biidrato: MERCK KGaA, D-64293 Darmstadt – Germania;
Acido citrico monoidrato: MERCK KGaA, D-64293 Darmstadt – Germania;
Glucosio monoidrato: ROQUETTE FRERES, F-62080 Lestrem - Francia;

Produttore del prodotto finito:
FRESENIUS KABI FRANCE stabilimento sito in Rue Du Rempart, 27400 Louviers Cedex - Francia (tutte);
Composizione: 1000 ml di soluzione anticoagulante contengono:
Principio Attivo: sodio citrato biidrato 22,0 g; acido citrico monoidrato 8,0 g; glucosio monoidrato 24,5 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Preparazione e conservazione di sangue intero umano e di emocomponenti derivati da sangue intero umano.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030760072 - " soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A" 25 sacche 250 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030760084 - " soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A" 15 sacche 500 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030760072 - " soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A" 25 sacche 250 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 030760084 - " soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A" 15 sacche 500 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15963

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione n. 2740 del 25 novembre 2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088027/M (in base 10) 167DGV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088041/M (in base 10) 167DH9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088054/M (in base 10) 167DHQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088078/M (in base 10) 167DJG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088116/M (in base 10) 167DKN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088167/M (in base 10) 167DM7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088205/M (in base 10) 167DNF (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088229/M (in base 10) 167DP5 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088231/M (in base 10) 167DP7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088256/M (in base 10) 167DQ0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088282/M (in base 10) 167DQU (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088306/M (in base 10) 167DRL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088318/M (in base 10) 167DRY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088332/M (in base 10) 167DSD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088371/M (in base 10) 167DTM (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088421/M (in base 10) 167DV5 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088460/M (in base 10) 167DWD (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088484/M (in base 10) 167DX4 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088496/M (in base 10) 167DXJ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088510/M (in base 10) 167DXY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato)

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E572)
Sodio laurilsolfato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Butilidrossianisolo (E320)
Crospovidone (E1202)
Sodio idrogeno carbonato (E500)
Sinespum: Saccarosio
Sorbitolo tristearato
Polietilen glicole stearato (E171)
Dimeticone
Silicio diossido
2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diolo

Rivestimento:
lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Cinfa,S.A. - Olaz-Chipi, 10 – Poligono Industrial Areta - 31620 Huarte-Pamplona – Spagna

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ind-Swift Limited - Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District Sasnagar - IN-140507 Punjab, India

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Laboratorios Cinfa, Sa – Avenida de Roncesvalles s/n – 31699 Olloki (Navarra) – Spagna

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Galenicum Health, SL – Avda Cornellá 144, 7° - 1ª Edificio Leklà, Espluges de Llobregat
08950 Barcellona
Spagna

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
Sabater Pharma, SA – C/josè Argemi, 13 -15, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) – Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited – API Unit-II, plot No. 110&111 – Sri Venkateswara Co-operative Industrial estate – Bollaran, Jinaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh – India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via Delle Industrie Snc
26814 Livraga (LO)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.
ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088054/M (in base 10) 167DHQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088229/M (in base 10) 167DP5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088318/M (in base 10) 167DRY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040088484/M (in base 10) 167DX4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15964

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Actavis»

Estratto determinazione n. 2741 del 25 novembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783019/M (in base 10) 16WM5C (in base 32)

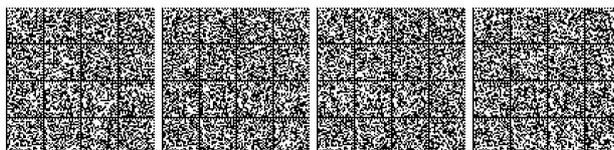
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783021/M (in base 10) 16WM5F (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783033/M (in base 10) 16WM5T (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783045/M (in base 10) 16WM65 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783058/M (in base 10) 16WM6L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783060/M (in base 10) 16WM6N (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783072/M (in base 10) 16WM70 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783084/M (in base 10) 16WM7D (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783096/M (in base 10) 16WM7S (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783108/M (in base 10) 16WM84 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783110/M (in base 10) 16WM86 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 040783122/M (in base 10) 16WM8L (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 040783134/M (in base 10) 16WM8Y (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 040783146/M (in base 10) 16WM9B (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 040783159/M (in base 10) 16WM9R (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783161/M (in base 10) 16WM9T (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783173/M (in base 10) 16WMB5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783185/M (in base 10) 16WMBK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783197/M (in base 10) 16WMBX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783209/M (in base 10) 16WMC9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783211/M (in base 10) 16WMCC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783223/M (in base 10) 16WMCR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783235/M (in base 10) 16WMD3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783247/M (in base 10) 16WMDH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783250/M (in base 10) 16WMDL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783262/M (in base 10) 16WMDY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 040783274/M (in base 10) 16WMFB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 040783286/M (in base 10) 16WMFQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 040783298/M (in base 10) 16WMG2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 040783300/M (in base 10) 16WMG4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di donepezil

Eccipienti:
Nucleo compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais

Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento compressa:
alcol polivinilico
Macrogol 3350
Talco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo E172 (solo nelle compresse da 10 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis Ltd – BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000 – Malta
RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Nordic A/S – Ørneġardsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

CONFEZIONAMENTO:
Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasút u. 13 – 2040 Budaörs (Ungheria)

TjoaPack B.V. – Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen (Olanda)

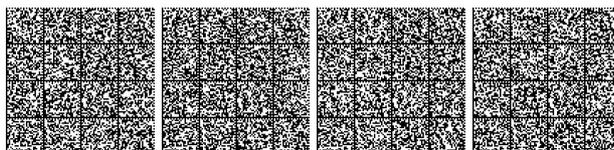
TjoaPack Boskoop B.V. – Frankrijklaan 3 – Hazerswoude-Dorp (Olanda)

Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o. – 95-054 Ksawerów 31 – Szkolna Street (Polonia)

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH – Göllstrasse 1 – 84529 Tittmoning (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DONEPEZIL ACTAVIS è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783021/M (in base 10) 16WM5F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040783173/M (in base 10) 16WMB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL ACTAVIS
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15965

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil DOC Generici»

Estratto determinazione n. 2742 del 25 novembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040721019/M (in base 10) 16UQMV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040721021/M (in base 10) 16UQMX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040721033/M (in base 10) 16UQN9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040721045/M (in base 10) 16UQNP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040721058/M (in base 10) 16UQP2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040721060/M (in base 10) 16UQP4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040721072/M (in base 10) 16UQPJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040721084/M (in base 10) 16UQPW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato pari a 4,56 mg di donepezil
10 mg di donepezil cloridrato pari a 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

<u>Rivestimento della compressa:</u>
Ipromellosa (E464)
Talco (E553b)
Polietilenglicole 8000
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172) (solo per compressa da 10 mg)

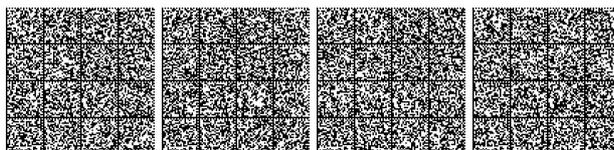
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Apotex Research Private Limited
Plot no.1 and 2, Bommasandra Industrial Area, 4th phase, Bommasandra, Industrial Estate (Post Office), Bangalore 560 099 India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands
CONFEZIONAMENTO (solo confezionamento secondario):
MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO (solo confezionamento secondario) solo per l'Italia:
Segetra SAS
Via Milano N. 85 – 20078 S. Colombano al Lambro (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DONEPEZIL DOC Generici compresse rivestite con film è indicato nel trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado lieve-moderato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040721019/M (in base 10) 16UQMV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040721072/M (in base 10) 16UQPJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL DOC Generici è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15966

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 2743 del 25 novembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via Fernanda Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039219011/M (in base 10) 15DVU3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039219023/M (in base 10) 15DVUH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039219035/M (in base 10) 15DVUV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219047/M (in base 10) 15DVV7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219050/M (in base 10) 15DVVB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219062/M (in base 10) 15DVVQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219074/M (in base 10) 15DVW2 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219086/M (in base 10) 15DVWG (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219098/M (in base 10) 15DVWU (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219100/M (in base 10) 15DVWW (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219112/M (in base 10) 15DVX8 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219124/M (in base 10) 15DVXN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219136/M (in base 10) 15DVY0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219148/M (in base 10) 15DVYD (in base 32)

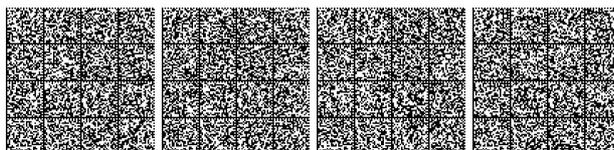
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219151/M (in base 10) 15DVYH (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219163/M (in base 10) 15DVYV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219175/M (in base 10) 15DVZ7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219187/M (in base 10) 15DVZM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219199/M (in base 10) 15DVZZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219201/M (in base 10) 15DW01 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219213/M (in base 10) 15DW0F (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039219225/M (in base 10) 15DW0T (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039219237/M (in base 10) 15DW15 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039219249/M (in base 10) 15DW1K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato (equivalenti a 4,56 mg di donepezil)
10 mg di donepezil cloridrato (equivalenti a 9,12 mg di donepezil)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Idrossi-propilcellulosa
Idrossi-propilcellulosa basso sotituita
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Biossido di titanio (E171)
Macrogol 400

Rivestimento addizionale per le compresse da 10 mg
Ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd., Unit IV, Plot No. 9A, Phase – III, IDA, Jeemetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DI QUALITÀ:
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Generics, Bachupally 502325, Andhra Pradesh, India

RILASCIO, CONTROLLO DI QUALITÀ SUI LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD, United Kingdom

CONTROLLO DI QUALITÀ:
Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Germany

Phast GmbH, Kardinal-Wendel-Straße 16, 66424 Homburg, Germany

SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232, Taunusstein, Germany

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG,
Tegeler Weg 33. 10589 Berlin, Germany

Zentrallaboratorium Deutscher
Apotheker GmbH, Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn, Germany

CONFEZIONAMENTO (SOLO PER LA GERMANIA):
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten, Germany

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr. 51-61, 59320 Enningerloh, Germany

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1+ 2, 73614 Schorndorf, Germany

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop, Germany

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI), Italy

Depo Pack S.N.C. Di Ruchti Rosa E.C., Via per Origgio, 112, 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Dr. Reddy's è indicato per il trattamento sintomatico della Demenza da Alzheimer di grado da lieve a moderato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219050/M (in base 10) 15DVVB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 039219201/M (in base 10) 15DW01 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL DR. REDDY'S è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15967

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil EG»

Estratto determinazione n. 2744 del 25 novembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040085019/M (in base 10) 1679JV(in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040085021/M (in base 10) 1679JX(in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040085033/M (in base 10) 1679K9(in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040085045/M (in base 10) 1679KP(in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040085058/M (in base 10) 1679L2(in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040085060/M (in base 10) 1679L4(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalente a 4,56 mg di donepezil
10 mg di donepezil cloridrato, equivalente a 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Calcio fosfato dibasico diidrato
Talco
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Talco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172) solo per dosaggio da 10 mg

CONTROLLO, RILASCIO:
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19, D-89150 Laichingen – Gemania

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

S.A. Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussel – Belgio

STADA Production Ireland
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur – Olanda

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev – Danimarca

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena) – Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vrsac – Serbia

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten – Germania

Zorka pharma a.d.
Hajduk Veljkova bb, 15000 Sabac - Serbia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DONEPEZIL EG è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040085019/M (in base 10) 1679JV(in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040085045/M (in base 10) 1679KP(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL EG
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15968

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 2745 del 25 novembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A
Via vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088016/M (in base 10) 175X0J (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088028/M (in base 10) 175X0W (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088030/M (in base 10) 175X0Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088042/M (in base 10) 175X1B (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088055/M (in base 10) 175X1R (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088067/M (in base 10) 175X23 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088079/M (in base 10) 175X2H (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088081/M (in base 10) 175X2K (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088093/M (in base 10) 175X2X (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088105/M (in base 10) 175X39 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088117/M (in base 10) 175X3P (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088129/M (in base 10) 175X41 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 180 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088131/M (in base 10) 175X43 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088143/M (in base 10) 175X4H (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088156/M (in base 10) 175X4W (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088168/M (in base 10) 175X58 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088170/M (in base 10) 175X5B (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088182/M (in base 10) 175X5Q (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088194/M (in base 10) 175X62 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088206/M (in base 10) 175X6G (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088218/M (in base 10) 175X6U (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088220/M (in base 10) 175X6W (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088232/M (in base 10) 175X78 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088244/M (in base 10) 175X7N (in base 32)

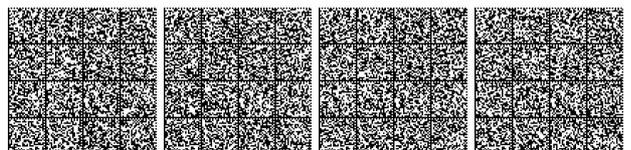
Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088257/M (in base 10) 175X81 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 180 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088269/M (in base 10) 175X8F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato (come monoidrato) equivalenti a 4,56 mg di donepezil.
10 mg di donepezil cloridrato (come monoidrato) equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Silice colloidale anidra
Idrossi propil cellulosa
Acesulfame di potassio
Glicine
Amido glicolato di sodio (tipo A)
Crospovidone (tipo A)
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Ossido di ferro giallo “E172” (solo per il 10 mg)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEI LOTTI
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO IN IT):
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A
via Grandi SnC – Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

PRINCIPIO ATTIVO:
USV Limited
B.S Devshi Marg, Govandi, Mumbai 400 088
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Mylan Generics Italia è indicato per il trattamento sintomatico da lieve a moderato della demenza di Alzheimer.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088042/M (in base 10) 175X1B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041088170/M (in base 10) 175X5B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15969

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2746 del 25 novembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605010/M (in base 10) 14U46L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605022/M (in base 10) 14U46Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605034/M (in base 10) 14U47B (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605046/M (in base 10) 14U47Q (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605059/M (in base 10) 14U483 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605061/M (in base 10) 14U485 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605073/M (in base 10) 14U48K (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605085/M (in base 10) 14U48X (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film ” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605097/M (in base 10) 14U499 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
(confezione calendario)
AIC n. 038605109/M (in base 10) 14U49P (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
(confezione calendario)
AIC n. 038605111/M (in base 10) 14U49R (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister in dose unitaria PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605123/M (in base 10) 14U4B3 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038605135/M (in base 10) 14U4BH (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 038605147/M (in base 10) 14U4BV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605150/M (in base 10) 14U4BY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605162/M (in base 10) 14U4CB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605174/M (in base 10) 14U4CQ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605186/M (in base 10) 14U4D2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605198/M (in base 10) 14U4DG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605200/M (in base 10) 14U4DJ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605212/M (in base 10) 14U4DW (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605224/M (in base 10) 14U4FN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario)
AIC n. 038605236/M (in base 10) 14U4FN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario)
AIC n. 038605248/M (in base 10) 14U4G0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister in dose unitaria PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605251/M (in base 10) 14U4G3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038605263/M (in base 10) 14U4GH (in base 32)

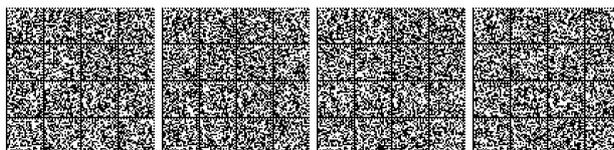
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 038605275/M (in base 10) 14U4GV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato (equivalenti a 4,56 mg di donepezil).
10 mg di donepezil cloridrato (equivalenti a 9,12 mg di donepezil).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossi propil cellulosa
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Biossido di titanio (E171)
Macrogol 400

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI.

Mc Dermott Laboratories Ltd. T/A -Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI.
Merck S.L.
Polygono MERCK, E-08100 Mollet Del Valles, Barcelona
Spagna

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI (SOLO IN FRANCIA)
Mylan S.A.S
ZAC des Gaulnes, 10, boulevard de Lattre de Tassigny, 69 330 Meyzieu
Francia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI (SOLO IN FRANCIA)
Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest
Francia

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI (SOLO IN AT, CZ, EL, HU, IE, FI, NO, PL, PT, SI, SK)
Tjoa Pack Kft
Vasut u. 13, 2040 Budaors
Ungheria

PRINCIPIO ATTIVO
Dr Reddy's Laboratories Ltd
Unit-IV, Plot No. 9A, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Mylan Generics è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605034/M (in base 10) 14U47B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
(confezione calendario)
AIC n. 038605109/M (in base 10) 14U49P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038605162/M (in base 10) 14U4CB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
(confezione calendario
AIC n. 038605236/M (in base 10) 14U4FN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL MYLAN GENERICS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15970

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropinirolo EG»

Estratto determinazione n. 2747 del 25 novembre 2011

MEDICINALE
ROPINIROLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428571/M (in base 10) 14NRWV (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428583/M (in base 10) 14NRX7 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428595/M (in base 10) 14NRXM (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428607/M (in base 10) 14NRXZ (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428619/M (in base 10) 14NRYC (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428621/M (in base 10) 14NRYF (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428633/M (in base 10) 14NRYT (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428645/M (in base 10) 14NRZ5 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428658/M (in base 10) 14NRZL (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428660/M (in base 10) 14NRZN (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428672/M (in base 10) 14NS00 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428684/M (in base 10) 14NS0D (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428696/M (in base 10) 14NS0S (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428708/M (in base 10) 14NS14 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1,14 mg di ropinirolo cloridrato, corrispondente a 1 mg di ropinirolo;
2,28 mg di ropinirolo cloridrato, corrispondente a 2 mg di ropinirolo;

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Polisorbato 80

1 mg compresse contiene inoltre:
Ossido di ferro giallo (E172)
Indigotina lacca di alluminio (E132)

2 mg compresse contiene inoltre:
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Indigotina lacca di alluminio (E132)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
USV LIMITED, H-17/H/18, O.I.D.C.,
Mahatma Gandhi Udyog Nagar,
Dabhel, Daman (India)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Generis Farmaceutica, S.A., Rua Juao de Deus, no 19,
Venda Nova, 2700-487
Amadora (Portogallo)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel (Germania)

CONFEZIONAMENTO:
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9,
4879 AC Etten Leur (Olanda)

Klocke Verpackungs-Service GmbH,
Max Becker Str. 6, 76356
Weingarten/Baden (Germania)

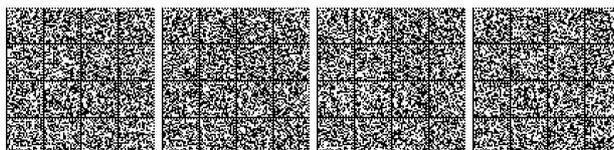
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46 A,
2750 Herlev (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropinirolo EG è indicato per il:

- Trattamento della malattia di Parkinson nelle seguenti condizioni:
  - in monoterapia per ritardare l'inizio della terapia con la levodopa.
  - in associazione al trattamento con la levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto della terapia con la levodopa si affievolisce o diviene instabile, e quando si verificano fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni del tipo deterioramento "di fine dose" o fenomeni "on-off").
- Trattamento sintomatico della sindrome delle gambe senza riposo (RLS) idiopatica in forma da moderata a grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428583/M (in base 10) 14NRX7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,83

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428658/M (in base 10) 14NRZL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,63

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15971

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-254) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€	**56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.